PHẦN VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT

CHÍNH PHỦ

CHÍNH PHỦ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 104/2016/NĐ-CP

Hà Nội, ngày 01 tháng 7 năm 2016

NGHỊ ĐỊNH
Quy định về hoạt động tiêm chủng

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015;

Căn cứ Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm ngày 21 tháng 11 năm 2007;

Căn cứ Luật Đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Chính phủ ban hành Nghị định quy định về hoạt động tiêm chủng.

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Nghị định này quy định về an toàn tiêm chủng và bồi thường khi sử dụng vắc xin.

Điều 2. Phạm vi áp dụng

1. Nghị định này áp dụng đối với các cơ sở y tế thực hiện tiêm chủng vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng chống dịch.

2. Tổ chức, cá nhân kinh doanh dịch vụ tiêm chủng phải đáp ứng các yêu cầu: An toàn tiêm chủng theo quy định tại Nghị định này, thực hiện chế độ báo cáo theo quy định, có kế hoạch bảo đảm cung ứng đủ vắc xin cho hoạt động tiêm chủng tại cơ sở.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

1. Tiêm chủng là việc đưa vắc xin vào cơ thể con người với mục đích tạo cho cơ thể khả năng đáp ứng miễn dịch để dự phòng bệnh tật.

2. Tiêm chủng chống dịch là hoạt động tiêm chủng miễn phí do Nhà nước tổ chức cho những người có nguy cơ mắc bệnh truyền nhiễm tại vùng có dịch, người được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cử đến vùng có dịch.

3. Thiết bị dây chuyền lạnh là hệ thống thiết bị bảo quản, theo dõi nhiệt độ và vận chuyển vắc xin từ nhà sản xuất đến các điểm tiêm chủng.

4. Sự cố bất lợi sau tiêm chủng là hiện tượng bất thường về sức khỏe bao gồm các biểu hiện tại chỗ tiêm hoặc toàn thân xảy ra sau tiêm chủng, không nhất thiết do việc sử dụng vắc xin, bao gồm phản ứng thông thường sau tiêm chủng và tai biến nặng sau tiêm chủng.

5. Tai biến nặng sau tiêm chủng là sự cố bất lợi sau tiêm chủng có thể đe dọa đến tính mạng người được tiêm chủng hoặc để lại di chứng hoặc làm người được tiêm chủng tử vong.

6. Cơ sở tiêm chủng là cơ sở y tế đủ điều kiện và đã thực hiện việc công bố đủ điều kiện tiêm chủng theo quy định tại Nghị định này.

Chương II
AN TOÀN TIÊM CHỦNG

Mục 1
QUY TRÌNH TIÊM CHỦNG

Điều 4. Quản lý đối tượng tiêm chủng

1. Nội dung quản lý đối tượng tiêm chủng bao gồm:

a) Họ, tên, ngày, tháng, năm sinh và địa chỉ thường trú của đối tượng tiêm chủng;

b) Tên cha hoặc mẹ hoặc người giám hộ đối với trường hợp người được tiêm chủng là trẻ em;

c) Tiền sử tiêm chủng, tiền sử bệnh tật liên quan đến chỉ định tiêm chủng.

2. Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn chịu trách nhiệm chỉ đạo Trạm Y tế điều tra, lập danh sách các đối tượng thuộc diện tiêm chủng bắt buộc theo quy định của Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm và thông báo cho đối tượng để tham gia tiêm chủng đúng lịch, đủ liều.

3. Cơ sở tiêm chủng chịu trách nhiệm:

a) Cấp và ghi sổ theo dõi tiêm chủng cá nhân hoặc sổ tiêm chủng điện tử;

b) Thống kê danh sách các đối tượng được tiêm chủng tại cơ sở.

4. Trường hợp người được tiêm chủng đã có mã số định danh công dân thì không cần thu thập các thông tin quy định tại điểm a và điểm b khoản 1 Điều này.

Điều 5. Quy trình tiêm chủng

1. Việc tiêm chủng phải thực hiện đầy đủ các bước sau:

a) Trước khi tiêm chủng: Khám sàng lọc, tư vấn cho đối tượng tiêm chủng. Trường hợp đối tượng tiêm chủng là trẻ em thì việc tư vấn được thực hiện với cha, mẹ hoặc người giám hộ của trẻ;

b) Trong khi tiêm chủng: Thực hiện tiêm chủng theo đúng chỉ định, bảo đảm an toàn;

c) Sau khi tiêm chủng: Theo dõi người được tiêm chủng ít nhất 30 phút sau tiêm chủng và hướng dẫn gia đình hoặc đối tượng tiêm chủng để tiếp tục theo dõi ít nhất 24 giờ sau tiêm chủng.

2. Khi đang triển khai tiêm chủng mà xảy ra tai biến nặng sau tiêm chủng, người đứng đầu cơ sở tiêm chủng có trách nhiệm:

a) Dừng ngay buổi tiêm chủng;

b) Xử trí cấp cứu, chẩn đoán nguyên nhân tai biến nặng sau tiêm chủng; trường hợp vượt quá khả năng thì phải chuyển người bị tai biến nặng sau tiêm chủng đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gần nhất;

c) Thống kê đầy đủ thông tin liên quan đến trường hợp tai biến nặng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế và báo cáo cho Sở Y tế trong thời hạn 24 giờ kể từ thời điểm xảy ra tai biến.

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tiếp nhận trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng phải tiến hành cấp cứu, điều trị và báo cáo Sở Y tế trong thời hạn 24 giờ kể từ thời điểm tiếp nhận người bị tai biến.

4. Trường hợp xảy ra tai biến nặng sau tiêm chủng vắc xin ngoài Chương trình tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng chống dịch, cơ sở nơi xảy ra tai biến nặng sau tiêm chủng có trách nhiệm báo cáo Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở theo quy định tại khoản 2 Điều này và thực hiện bồi thường theo quy định của pháp luật về dân sự nếu có lỗi gây ra tai biến nặng sau tiêm chủng.

Điều 6. Điều tra, báo cáo và thông báo kết quả điều tra, xử trí trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng

1. Trong thời hạn 24 giờ, kể từ khi xảy ra trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng, Sở Y tế có trách nhiệm tổ chức việc điều tra và trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ khi nhận báo cáo điều tra trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng, Sở Y tế phải tổ chức họp Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến sau tiêm chủng trên địa bàn (sau đây gọi chung là Hội đồng tư vấn chuyên môn tỉnh) để:

a) Đánh giá, kết luận nguyên nhân gây tai biến nặng sau tiêm chủng;

b) Xác định trường hợp được bồi thường theo quy định tại khoản 6 Điều 30 của Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm và khoản 2 Điều 15 Nghị định này;

c) Xác định trách nhiệm của tổ chức, cá nhân trong việc sản xuất, kinh doanh, bảo quản, sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế có liên quan đến tai biến nặng sau tiêm chủng.

2. Trong thời hạn 24 giờ, kể từ thời điểm có biên bản họp Hội đồng tư vấn chuyên môn tỉnh, Giám đốc Sở Y tế có trách nhiệm:

a) Thông báo công khai và báo cáo Bộ Y tế về nguyên nhân gây tai biến nặng sau tiêm chủng;

b) Thông báo cho gia đình của người bị tai biến nặng sau tiêm chủng về nguyên nhân gây tai biến.

3. Trường hợp nghi ngờ nguyên nhân dẫn đến tai biến nặng sau tiêm chủng do chất lượng vắc xin, Giám đốc Sở Y tế phải có văn bản quyết định tạm dừng sử dụng lô vắc xin liên quan trên địa bàn quản lý sau khi có ý kiến đồng ý bằng văn bản của Bộ Y tế. Khi Hội đồng tư vấn chuyên môn tỉnh có kết luận nguyên nhân tai biến nặng không liên quan đến chất lượng vắc xin, Giám đốc Sở Y tế quyết định cho phép sử dụng lại lô vắc xin đó và báo cáo Bộ Y tế.

4. Trong trường hợp cần thiết, Bộ Y tế tổ chức họp Hội đồng tư vấn chuyên môn của Bộ Y tế để đánh giá lại kết luận của Hội đồng tư vấn chuyên môn tỉnh.

5. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm quy định cụ thể Điều này.

Mục 2
QUẢN LÝ VẮC XIN

Điều 7. Cung ứng vắc xin cho hoạt động tiêm chủng

1. Vắc xin sử dụng cho hoạt động tiêm chủng trong Chương trình tiêm chủng mở rộng, tiêm chủng chống dịch do Nhà nước bảo đảm về số lượng, chủng loại phù hợp với nhu cầu hàng năm và được dự trữ trong 6 tháng.

2. Căn cứ số lượng đối tượng tiêm chủng, thời gian và định mức sử dụng của từng loại vắc xin, cơ sở tiêm chủng có trách nhiệm lập dự kiến nhu cầu vắc xin quy định tại khoản 1 Điều này của cả năm gửi cơ quan được giao quản lý về tiêm chủng tuyến huyện, tuyến tỉnh tổng hợp gửi Sở Y tế trước ngày 30 tháng 11 hàng năm để chỉ đạo cấp vắc xin theo kế hoạch.

3. Căn cứ dự kiến nhu cầu vắc xin của các cơ sở tiêm chủng, Sở Y tế có trách nhiệm tổng hợp, gửi kế hoạch về Bộ Y tế trước ngày 15 tháng 12 hàng năm để phê duyệt kế hoạch cung ứng vắc xin và phân phối trên cơ sở kế hoạch đã được phê duyệt.

4. Khi xảy ra tình trạng thừa, thiếu vắc xin cục bộ tại các cơ sở tiêm chủng, Sở Y tế giúp Ủy ban nhân dân tỉnh chỉ đạo việc điều phối vắc xin giữa các cơ sở tiêm chủng trên địa bàn để bảo đảm cung ứng vắc xin đầy đủ, kịp thời, liên tục và báo cáo Bộ Y tế về tình hình sử dụng vắc xin theo định kỳ hàng tháng.

5. Khi xảy ra tình trạng thừa, thiếu vắc xin cục bộ tại một số tỉnh, Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm chỉ đạo các đơn vị liên quan điều phối vắc xin giữa các tỉnh.

Điều 8. Tiếp nhận, vận chuyển, bảo quản vắc xin

1. Vắc xin phải được bảo quản trong dây chuyền lạnh từ khi sản xuất tới khi sử dụng và ở nhiệt độ phù hợp đối với từng loại vắc xin theo yêu cầu của nhà sản xuất trong hồ sơ đăng ký lưu hành với Bộ Y tế, cụ thể như sau:

a) Kho bảo quản vắc xin phải tuân thủ quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc;

b) Việc vận chuyển vắc xin từ kho bảo quản đến điểm tiêm chủng phải được thực hiện bằng xe lạnh, hòm lạnh, phích vắc xin;

c) Bảo quản vắc xin tại các điểm tiêm chủng bằng tủ lạnh, phích vắc xin hoặc hòm lạnh từ khi bắt đầu tiêm chủng đến lúc kết thúc buổi tiêm chủng, trường hợp phải lưu trữ vắc xin thì phải kiểm tra nhiệt độ bảo quản và ghi chép tối thiểu 02 lần/ngày;

d) Có thiết bị theo dõi nhiệt độ của vắc xin trong quá trình vận chuyển, bảo quản, sử dụng và ghi chép đầy đủ khi vận chuyển, giao hàng;

đ) Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc tiếp nhận, vận chuyển, bảo quản vắc xin.

2. Khi tiếp nhận vắc xin, người tiếp nhận vắc xin có trách nhiệm kiểm tra tình trạng bảo quản và các thông tin khác theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Mục 3
ĐIỀU KIỆN CƠ SỞ TIÊM CHỦNG

Điều 9. Điều kiện đối với cơ sở tiêm chủng cố định

1. Cơ sở vật chất:

a) Khu vực chờ trước khi tiêm chủng phải bố trí đủ chỗ ngồi trong một buổi tiêm chủng, bảo đảm che được mưa, nắng, kín gió và thông thoáng;

b) Khu vực thực hiện tư vấn, khám sàng lọc có diện tích tối thiểu là 8 m^2;

c) Khu vực thực hiện tiêm chủng có diện tích tối thiểu là 8 m^2;

d) Khu vực theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng có diện tích tối thiểu là 15 m^2;

đ) Riêng đối với điểm tiêm vắc xin viêm gan B liều sơ sinh tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phòng sinh thì không thực hiện theo các điểm a, điểm b, điểm c và điểm d Khoản này mà thực hiện theo quy định sau đây: Bố trí phòng tiêm hoặc bàn tiêm vắc xin riêng, nơi tiêm chủng bảo đảm đủ ấm cho trẻ, có nơi khám sàng lọc cho trẻ, tư vấn cho các bà mẹ hoặc người giám hộ của trẻ;

e) Bảo đảm các điều kiện về vệ sinh, đủ ánh sáng và bố trí theo nguyên tắc một chiều tại các khu vực quy định tại các điểm a, điểm b, điểm c và điểm d Khoản này.

2. Trang thiết bị:

a) Có tủ lạnh, phích vắc xin hoặc hòm lạnh, các thiết bị theo dõi nhiệt độ tại nơi bảo quản và trong quá trình vận chuyển vắc xin;

b) Có đủ thiết bị tiêm, các dụng cụ, hóa chất để sát khuẩn và các vật tư cần thiết khác;

c) Có hộp chống sốc, phác đồ chống sốc treo tại nơi theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

d) Có dụng cụ chứa chất thải y tế theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3. Nhân sự:

a) Số lượng: Có tối thiểu 03 nhân viên chuyên ngành y, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên; đối với cơ sở tiêm chủng tại các vùng sâu, vùng xa, vùng đặc biệt khó khăn phải có tối thiểu 02 nhân viên có trình độ từ trung cấp chuyên ngành y trở lên, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên;

b) Nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng phải được tập huấn chuyên môn về tiêm chủng. Nhân viên trực tiếp thực hiện khám sàng lọc, tư vấn, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng phải có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên; nhân viên thực hành tiêm chủng có trình độ từ điều dưỡng trung học trở lên.

Điều 10. Điều kiện đối với điểm tiêm chủng lưu động

1. Việc tiêm chủng tại nhà chỉ được thực hiện tại các xã thuộc vùng sâu, vùng xa, xã có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn khi đáp ứng các điều kiện sau:

a) Chỉ áp dụng đối với hoạt động tiêm chủng thuộc Chương trình tiêm chủng mở rộng, tiêm chủng chống dịch;

b) Phải do cơ sở tiêm chủng đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng quy định tại Điều 11 Nghị định này thực hiện;

c) Có phích vắc xin, có đủ dụng cụ tiêm chủng và đáp ứng điều kiện quy định tại các điểm b, điểm c và điểm d khoản 2 Điều 9 Nghị định này;

d) Nhân sự bảo đảm điều kiện theo quy định tại điểm d khoản 2 Điều này.

2. Điều kiện đối với điểm tiêm chủng lưu động khác:

a) Phải do cơ sở tiêm chủng đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng quy định tại Điều 11 Nghị định này thực hiện;

b) Cơ sở vật chất: Có bàn tư vấn, khám sàng lọc, bàn tiêm chủng, nơi theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng và phải bố trí theo nguyên tắc một chiều. Điểm tiêm chủng phải bảo đảm đủ điều kiện về vệ sinh, che được mưa, nắng, kín gió, thông thoáng, đủ ánh sáng;

c) Trang thiết bị: Có phích vắc xin hoặc hòm lạnh, đáp ứng điều kiện quy định tại các điểm b, điểm c và điểm d khoản 2 Điều 9 Nghị định này;

d) Nhân sự: Có tối thiểu 02 nhân viên chuyên ngành y, trong đó nhân viên trực tiếp thực hiện khám sàng lọc, tư vấn, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng phải đáp ứng điều kiện quy định tại điểm b khoản 3 Điều 9 Nghị định này.

Điều 11. Công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng

1. Trước khi thực hiện hoạt động tiêm chủng, cơ sở tiêm chủng phải gửi văn bản thông báo đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này cho Sở Y tế nơi cơ sở tiêm chủng đặt trụ sở.

2. Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được thông báo đủ điều kiện tiêm chủng, Sở Y tế phải đăng tải thông tin về tên, địa chỉ, người đứng đầu cơ sở đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế (thời điểm tính ngày phải công bố thông tin được xác định theo dấu công văn đến của Sở Y tế).

3. Cơ sở chỉ được thực hiện hoạt động tiêm chủng sau khi đã thực hiện việc công bố đủ điều kiện tiêm chủng, người đứng đầu cơ sở thực hiện tiêm chủng tự công bố đủ điều kiện tiêm chủng chịu trách nhiệm trước pháp luật về việc tự công bố của mình.

4. Trong quá trình thanh tra, kiểm tra điều kiện tiêm chủng tại các cơ sở tiêm chủng, nếu phát hiện cơ sở tiêm chủng không tuân thủ các điều kiện quy định tại Điều 9 hoặc Điều 10 Nghị định này thì đoàn thanh tra, kiểm tra phải lập biên bản tạm đình chỉ hoạt động và kiến nghị cấp có thẩm quyền quyết định việc xử lý theo quy định của pháp luật đồng thời gửi 01 bản biên bản về Sở Y tế nơi cơ sở tiêm chủng đặt trụ sở.

5. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được biên bản tạm đình chỉ hoạt động quy định tại khoản 3 Điều này (thời điểm nhận biên bản được xác định theo dấu công văn đến của Sở Y tế), Sở Y tế rút tên cơ sở khỏi danh sách cơ sở tự công bố đã đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

Mục 4
ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM CÔNG TÁC TIÊM CHỦNG

Điều 12. Hệ thống cung ứng dịch vụ tiêm chủng

1. Các cơ sở y tế nhà nước theo chức năng, nhiệm vụ được giao phải thực hiện tiêm chủng vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng, tiêm chủng chống dịch và phải bảo đảm các điều kiện tiêm chủng theo quy định tại Nghị định này.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước ngoài quy định tại khoản 1 Điều này; các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân nếu đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng theo quy định tại Nghị định này được phép đăng ký với Sở Y tế sở tại để thực hiện tiêm chủng vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng và phải tổ chức triển khai tiêm chủng chống dịch khi cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền yêu cầu.

Điều 13. Giá dịch vụ tiêm chủng

1. Giá dịch vụ tiêm chủng được tính dựa trên các yếu tố sau đây:

a) Giá mua vắc xin;

b) Chi phí vận chuyển, bảo quản vắc xin;

c) Chi phí dịch vụ tiêm chủng.

2. Chi phí dịch vụ tiêm chủng được tính theo từng loại vắc xin, số lần tiêm hoặc uống và được tính đúng, tính đủ các yếu tố chi phí trực tiếp, gián tiếp sau đây:

a) Tiền công khám sàng lọc, tư vấn, công tiêm, theo dõi sau tiêm chủng;

b) Tiền vật tư tiêu hao;

c) Tiền điện, nước, nhiên liệu, xử lý chất thải y tế và vệ sinh môi trường trực tiếp cho việc thực hiện dịch vụ tiêm chủng;

d) Khấu hao tài sản cố định; chi phí chi trả lãi tiền vay theo các hợp đồng vay vốn, huy động để đầu tư, mua sắm trang thiết bị thực hiện dịch vụ tiêm chủng (nếu có) được tính và phân bổ vào chi phí của dịch vụ sử dụng nguồn vốn này;

đ) Chi phí của bộ phận gián tiếp, các chi phí hợp pháp khác để bảo đảm cho hoạt động của cơ sở tiêm chủng.

3. Không tính vào giá dịch vụ tiêm chủng vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng, tiêm chủng chống dịch đối với các khoản chi phí đã được ngân sách nhà nước bảo đảm.

4. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể giá dịch vụ tiêm chủng vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng, tiêm chủng chống dịch.

Điều 14. Nguồn kinh phí cho hoạt động tiêm chủng

1. Nguồn kinh phí hình thành cho hoạt động tiêm chủng:

a) Ngân sách nhà nước;

b) Tài trợ của các tổ chức và cá nhân trong, ngoài nước;

c) Nguồn Quỹ bảo hiểm y tế;

d) Các nguồn thu hợp pháp khác theo quy định của pháp luật.

2. Ngân sách nhà nước bảo đảm kinh phí cho:

a) Sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế cho các đối tượng quy định tại khoản 3 Điều 28 và khoản 4 Điều 29 của Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm;

b) Đầu tư hệ thống dây chuyền lạnh cho Chương trình tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng chống dịch;

c) Công tác thông tin, giáo dục, truyền thông, kiểm tra, thanh tra hoạt động tiêm chủng, chi phí đào tạo, nghiên cứu khoa học để ứng dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong tiêm chủng;

d) Bồi thường khi sử dụng vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng chống dịch bị tai biến ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe hoặc gây thiệt hại đến tính mạng của người được tiêm chủng.

Chương III
BỒI THƯỜNG KHI SỬ DỤNG VẮC XIN TRONG CHƯƠNG TRÌNH TIÊM CHỦNG MỞ RỘNG, TIÊM CHỦNG CHỐNG DỊCH GÂY ẢNH HƯỞNG NGHIÊM TRỌNG ĐẾN SỨC KHỎE, TÍNH MẠNG CỦA NGƯỜI ĐƯỢC TIÊM CHỦNG

Điều 15. Các trường hợp được bồi thường

1. Khi sử dụng vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng chống dịch nếu xảy ra tai biến nặng ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe hoặc gây thiệt hại đến tính mạng của người được tiêm chủng, Nhà nước có trách nhiệm bồi thường cho người bị thiệt hại.

2. Trường hợp được Nhà nước bồi thường bao gồm:

a) Người được tiêm chủng bị tai biến nặng để lại di chứng dẫn đến bị khuyết tật;

b) Người được tiêm chủng bị tử vong.

Điều 16. Các thiệt hại, phạm vi và mức bồi thường

1. Thiệt hại do để lại di chứng dẫn đến bị khuyết tật được bồi thường 30 tháng lương cơ sở và các chi phí quy định tại khoản 3, khoản 4 Điều này.

2. Thiệt hại đến tính mạng được hỗ trợ như sau:

a) Các chi phí quy định tại khoản 3 Điều này trước khi tử vong;

b) Chi phí mai táng phí bằng 10 tháng lương cơ sở do Nhà nước quy định;

c) Chi bù đắp tổn thất về tinh thần là 100.000.000 đồng cho thân nhân của người bị thiệt hại;

d) Các chi phí do thu nhập bị mất hoặc giảm sút theo quy định tại khoản 4 Điều này.

3. Chi phí do phải khám bệnh, chữa bệnh tại các cơ sở y tế:

a) Trường hợp người được tiêm chủng được Nhà nước bồi thường có thẻ bảo hiểm y tế đến khám bệnh, chữa bệnh tại các cơ sở y tế thì việc thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh, phục hồi chức năng được thực hiện theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế. Phần chi phí mà đối tượng có thẻ bảo hiểm y tế phải đồng chi trả và các dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh có chi phí vượt mức thanh toán của bảo hiểm y tế hoặc ngoài phạm vi thanh toán của bảo hiểm y tế thì được thanh toán theo hóa đơn (mức tối đa không quá khung giá dịch vụ đăng ký với Bộ Y tế);

b) Trường hợp người được tiêm chủng được Nhà nước bồi thường không có thẻ bảo hiểm y tế đến khám bệnh, chữa bệnh tại các cơ sở y tế thì việc thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh, phục hồi chức năng, vận chuyển bệnh nhân được thực hiện theo như quy định hiện hành về giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh đối với cơ sở y tế công lập và có hóa đơn kèm theo;

c) Trường hợp người được tiêm chủng được Nhà nước bồi thường phải nhập viện điều trị, trong quá trình điều trị nếu phát hiện các bệnh khác kèm theo không liên quan đến tiêm chủng thì cá nhân phải thanh toán chi phí khám bệnh, điều trị bệnh đó theo quy định của pháp luật về giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh. Nếu người này có thẻ bảo hiểm y tế thì việc thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh của bệnh đó được thực hiện theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế.

4. Thiệt hại do thu nhập bị mất hoặc bị giảm sút:

a) Hỗ trợ thiệt hại vật chất cho 01 người phải nghỉ việc không hưởng lương để chăm sóc cho trường hợp được Nhà nước bồi thường thì được hỗ trợ theo thu nhập thực tế bằng mức đóng bảo hiểm xã hội của tháng trước liền kề, cụ thể:

$$\text{Mức hỗ trợ} = \frac{\text{Mức lương đóng bảo hiểm xã hội của người chăm sóc phải nghỉ việc không hưởng lương}}{\text{22 ngày}} \times \text{Số ngày chăm sóc thực tế}$$

b) Nếu người chăm sóc cho trường hợp được Nhà nước bồi thường mà không xác định được thu nhập thực tế của người đó thì xác định mức hỗ trợ như sau:

$$\text{Mức hỗ trợ} = \frac{\text{Mức lương tối thiểu vùng nơi người chăm sóc thường trú tại thời điểm giải quyết bồi thường}}{\text{22 ngày}} \times \text{Số ngày chăm sóc thực tế}$$

c) Trường hợp người được tiêm chủng được Nhà nước bồi thường là người lao động theo quy định của pháp luật về lao động thì được hỗ trợ thu nhập thực tế bị mất hoặc giảm sút trong thời gian cứu chữa. Mức hỗ trợ tương tự như mức hỗ trợ cho người chăm sóc được quy định tại điểm a, điểm b Khoản này.

Điều 17. Hồ sơ, thủ tục xác định trường hợp được bồi thường

1. Cơ sở y tế nơi xảy ra tai biến nặng ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe hoặc gây thiệt hại đến tính mạng của người được tiêm chủng phải chuẩn bị đầy đủ hồ sơ, tài liệu có liên quan nhằm phục vụ cho Hội đồng tư vấn chuyên môn tỉnh xác định các trường hợp được bồi thường.

2. Trường hợp người được tiêm chủng hoặc thân nhân của người được tiêm chủng cho rằng mình hoặc thân nhân của mình thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 15 Nghị định này thì phải chuẩn bị và gửi cho Sở Y tế hồ sơ bao gồm các tài liệu, giấy tờ sau:

a) Đơn yêu cầu xác định nguyên nhân gây tai biến và mức độ tổn thương;

b) Phiếu, sổ xác nhận tiêm chủng loại vắc xin có liên quan;

c) Giấy ra viện, hóa đơn thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh, phục hồi chức năng, vận chuyển bệnh nhân (bản chính hoặc bản sao có chứng thực);

d) Giấy chứng tử (trong trường hợp bị tử vong);

đ) Các giấy tờ khác có liên quan chứng minh tai biến hoặc thiệt hại khác (nếu có).

3. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đơn và các giấy tờ hợp lệ, nếu xác định yêu cầu thuộc trách nhiệm giải quyết của mình thì Sở Y tế phải thụ lý và thông báo bằng văn bản về việc thụ lý đơn cho người bị thiệt hại hoặc thân nhân của người bị thiệt hại (sau đây gọi tắt là người bị thiệt hại). Trường hợp hồ sơ không đầy đủ thì Sở Y tế có văn bản hướng dẫn người bị thiệt hại bổ sung.

4. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày nhận được đơn yêu cầu của người bị thiệt hại, Sở Y tế phải hoàn thành việc xác định nguyên nhân gây tai biến, mức độ tổn thương và thông báo bằng văn bản cho người yêu cầu đồng thời báo cáo Bộ Y tế.

Điều 18. Thủ tục bồi thường

1. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được kết luận của Hội đồng tư vấn chuyên môn tỉnh (thời điểm tiếp nhận được tính theo dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế), Sở Y tế ra quyết định giải quyết bồi thường đối với các trường hợp được Nhà nước bồi thường theo quy định tại Nghị định này.

2. Quyết định giải quyết bồi thường phải có các nội dung chính sau:

a) Tên, địa chỉ của người được bồi thường;

b) Tóm tắt lý do bồi thường;

c) Mức bồi thường;

d) Hiệu lực của quyết định giải quyết bồi thường.

3. Quyết định giải quyết bồi thường phải được gửi cho người bị thiệt hại, người có lỗi hoặc cơ quan tổ chức có lỗi gây thiệt hại (nếu có).

4. Quyết định giải quyết bồi thường có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày người bị thiệt hại nhận được quyết định, trừ trường hợp người bị thiệt hại không đồng ý và khởi kiện ra tòa án.

Điều 19. Trình tự, thủ tục cấp và chi trả tiền bồi thường

1. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày quyết định giải quyết bồi thường có hiệu lực pháp luật, Sở Y tế phải có văn bản gửi Chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia đề nghị cấp kinh phí để thực hiện bồi thường kèm theo quyết định giải quyết bồi thường có hiệu lực pháp luật.

2. Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị cấp kinh phí để thực hiện bồi thường, Chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia phải cấp kinh phí cho Sở Y tế để chi trả cho người bị thiệt hại.

3. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được kinh phí do Chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia cấp, Sở Y tế phải thực hiện việc chi trả bồi thường cho người bị thiệt hại.

Việc chi trả phải thực hiện 01 lần bằng tiền mặt cho người bị thiệt hại hoặc chuyển khoản theo yêu cầu của người bị thiệt hại. Trường hợp người bị thiệt hại có yêu cầu trả bằng chuyển khoản thì thực hiện theo yêu cầu và thông báo bằng văn bản cho người bị thiệt hại. Nếu chi trả bồi thường bằng tiền mặt thì phải thông báo trước ít nhất 02 ngày cho người bị thiệt hại, việc nhận tiền bồi thường được lập thành 02 bản, mỗi bên tham gia giao nhận giữ 01 bản.

Điều 20. Thủ tục, trách nhiệm bồi hoàn

1. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có kết luận của Hội đồng tư vấn chuyên môn tỉnh theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 6 Nghị định này, Sở Y tế ra quyết định yêu cầu bồi hoàn cho Nhà nước.

2. Quyết định yêu cầu bồi hoàn phải có các nội dung chính sau:

a) Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân có lỗi gây thiệt hại;

b) Tóm tắt lý do yêu cầu bồi hoàn;

c) Mức bồi hoàn;

d) Hiệu lực của quyết định yêu cầu bồi hoàn.

3. Quyết định yêu cầu bồi hoàn phải được gửi cho tổ chức, cá nhân có lỗi gây ra thiệt hại.

4. Quyết định yêu cầu bồi hoàn có hiệu lực sau 15 ngày kể từ ngày tổ chức, cá nhân nhận được quyết định, trừ trường hợp tổ chức, cá nhân không đồng ý và khởi kiện ra tòa án.

5. Tổ chức, cá nhân có lỗi gây thiệt hại theo quy định tại khoản 2 Điều này có trách nhiệm nộp tiền bồi hoàn cho Chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia và nộp biên lai cho cơ quan ra quyết định yêu cầu bồi hoàn.

6. Trường hợp cơ quan thẩm quyền đã ra quyết định yêu cầu bồi hoàn mà tổ chức, cá nhân có lỗi không chấp hành thì bị xử lý theo quy định của pháp luật.

Chương IV
TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

Điều 21. Trách nhiệm của Ủy ban nhân dân tỉnh

1. Chỉ đạo, tổ chức triển khai thực hiện hoạt động tiêm chủng theo quy định tại Nghị định này trên địa bàn.

2. Bảo đảm nguồn lực và ngân sách địa phương cho hoạt động tiêm chủng trên địa bàn.

3. Chỉ đạo tổ chức thanh tra, kiểm tra và xử lý các vi phạm liên quan đến hoạt động tiêm chủng trên địa bàn.

Điều 22. Trách nhiệm của Bộ Y tế

1. Xây dựng, triển khai kế hoạch sử dụng vắc xin và tiêm chủng hàng năm; xây dựng các kế hoạch ngắn hạn, trung hạn, dài hạn trong lĩnh vực vắc xin và tiêm chủng.

2. Xây dựng các quy định và các hướng dẫn chuyên môn về tiêm chủng.

3. Chỉ đạo tổ chức thanh tra, kiểm tra việc sử dụng vắc xin trên phạm vi cả nước.

4. Triển khai ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý hoạt động tiêm chủng.

5. Hướng dẫn cụ thể các bước tổ chức buổi tiêm chủng; giám sát, điều tra, báo cáo và thông báo nguyên nhân tai biến nặng sau tiêm chủng; quy định chế độ báo cáo, quản lý đối tượng tiêm chủng, cung ứng vắc xin cho hoạt động tiêm chủng.

Điều 23. Trách nhiệm của các Bộ, ngành

1. Bộ Giáo dục và Đào tạo có trách nhiệm:

a) Chỉ đạo các cơ sở giáo dục kiểm tra thông tin về tình trạng tiêm chủng đối với đối tượng là học sinh mầm non, tiểu học khi nhập học đồng thời tuyên truyền, vận động cha, mẹ, người giám hộ hợp pháp của học sinh thực hiện tiêm chủng đối với các trường hợp chưa tiêm chủng đầy đủ và phối hợp với cơ sở y tế triển khai công tác tiêm chủng;

b) Kiểm tra, giám sát các cơ sở giáo dục trong việc thực hiện công tác tiêm chủng.

2. Bộ Quốc phòng có trách nhiệm phối hợp với Bộ Y tế triển khai các hoạt động tiêm chủng tại vùng sâu, vùng xa, vùng biên giới, hải đảo, tại các cơ sở quân y, quân dân y.

3. Bộ Tài chính có trách nhiệm bảo đảm kinh phí cho công tác tiêm chủng mở rộng, tiêm chủng chống dịch theo quy định của Luật ngân sách nhà nước.

4. Đài Truyền hình Việt Nam, Đài Tiếng nói Việt Nam, Thông tấn xã Việt Nam, các cơ quan thông tin đại chúng và thông tin cơ sở có trách nhiệm tổ chức hoạt động truyền thông về lợi ích của tiêm chủng phòng bệnh để người dân thực hiện tiêm chủng đầy đủ, đúng lịch.

5. Các Bộ, ngành khác theo chức năng, nhiệm vụ được giao có trách nhiệm phối hợp với Bộ Y tế thực hiện Nghị định này.

Điều 24. Trách nhiệm của cơ sở tiêm chủng

1. Các cơ sở tiêm chủng phải bảo đảm thực hiện đúng các quy định của pháp luật, những quy định và hướng dẫn chuyên môn về an toàn tiêm chủng, quản lý đối tượng tiêm chủng, báo cáo theo quy định.

2. Lưu giữ, quản lý các tài liệu, hồ sơ về tiêm chủng và phản ứng sau tiêm chủng theo quy định.

Điều 25. Trách nhiệm của người thực hiện tiêm chủng

1. Tư vấn đầy đủ cho người được tiêm chủng hoặc gia đình trẻ được tiêm chủng về lợi ích và những rủi ro có thể gặp phải khi tiêm chủng.

2. Hướng dẫn người được tiêm chủng hoặc gia đình trẻ được tiêm chủng cách theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng.

3. Tuân thủ đúng các quy định về chuyên môn trong tiêm chủng.

Điều 26. Trách nhiệm của cha, mẹ hoặc người giám hộ của trẻ và của người được tiêm chủng

1. Cha, mẹ hoặc người giám hộ của trẻ phải đăng ký tiêm chủng cho trẻ sau khi sinh hoặc khi đi tiêm chủng lần đầu và đưa trẻ đi tiêm chủng theo quy định.

2. Các đối tượng thuộc diện tiêm chủng mở rộng chủ động đăng ký tiêm chủng với cơ sở y tế tại địa phương và đi tiêm chủng đầy đủ theo quy định.

3. Phối hợp, tuân thủ đầy đủ các hướng dẫn của cán bộ y tế khi thực hiện tiêm chủng và theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng.

4. Khai báo đầy đủ, trung thực các thông tin về tình trạng sức khỏe trong thời gian tiêm chủng và sau khi tiêm chủng.

5. Phải thực hiện tiêm chủng trong trường hợp có chỉ định về chuyên môn.

6. Lưu giữ, bảo quản sổ theo dõi tiêm chủng cá nhân. Cung cấp thông tin về việc tiêm chủng của trẻ cho cơ sở giáo dục quy định tại điểm a khoản 1 Điều 23 Nghị định này khi có yêu cầu.

Chương V
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 27. Hiệu lực thi hành

Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2016.

Điều 28. Điều khoản chuyển tiếp và lộ trình thực hiện

1. Đối với cơ sở tiêm chủng đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành được hoạt động đến hết thời gian ghi trên giấy chứng nhận và phải hoàn thành việc công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng theo quy định tại Điều 11 Nghị định này trước khi giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng hết hạn.

2. Đối với cơ sở tiêm chủng đã nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành nhưng chưa được

cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng, Sở Y tế có trách nhiệm hướng dẫn cơ sở thực hiện việc công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng theo quy định tại Điều 11 Nghị định này trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành.

Điều 29. Trách nhiệm thi hành

1. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình phối hợp với các Bộ, ngành có liên quan quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành các điều, khoản được giao trong Nghị định này để đáp ứng yêu cầu quản lý nhà nước về hoạt động tiêm chủng./.

TM. CHÍNH PHỦ
THỦ TƯỚNG

Nguyễn Xuân Phúc

Phụ lục

MẪU THÔNG BÁO CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN TIÊM CHỦNG

(Kèm theo Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

.....[1].....	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
.....[2].....	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số:...../...[3]...	*.....[4]....., ngày... tháng... năm 20.....*

THÔNG BÁO

Cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng

Kính gửi:.....[5].....

Tên cơ sở thông báo:.....

Địa chỉ:.....[6].....

Người đứng đầu cơ sở:.....

Điện thoại liên hệ:.....Email (nếu có):.....

Căn cứ Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng, kính đề nghị Quý cơ quan xem xét, đăng tải thông tin theo quy định.

Thủ trưởng đơn vị

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

[1] Tên cơ quan chủ quản của cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

[2] Tên cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

[3] Chữ viết tắt tên cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

[4] Địa danh

[5] Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

[6] Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng